Misuratore Elettronico della pressione arteriosa

AUTOPRESS **ATP-XM**

MANUALE D'USO

Revisione 1.2

Indice

IMPORTANTE! LEGGERE ATTENTAMENTE!

Destinazione d'uso di questo apparecchio

Questo apparecchio é prodotto per essere utilizzato da persone competenti, quali medici, farmacisti, infermieri o figure assimilabili che hanno una conoscenza adeguata delle procedure di misurazione della pressione arteriosa, al fine di effettuare misurazioni di controllo. L'ambiente d'uso previsto sono gli ambulatori, le farmacie o luoghi assimilabili. Non è previsto che questo apparecchio venga utilizzato in sala operatoria o per il monitoraggio della pressione in una fase critica in cui un errore potrebbe compromettere la vita del paziente. Lo scopo di questo manuale é di dare informazioni a personale già istruito adeguatamente sulla misurazione della pressione arteriosa.

Manutenzione

Il fabbricante declina ogni responsabilità qualora non vengano seguite le avvertenze del capitolo MANUTENZIONE e qualora la manutenzione e l'assistenza vengano effettuate da personale non autorizzato.

Precisione della misurazione

Perché l'apparecchio misuri con precisione é INDISPENSABILE che vengano effettuati i controlli previsti e che venga seguito il programma di manutenzione (vedere capitolo relativo).

Precisione Orologio

L'apparecchio dispone di un CHIP orologio per la sola funzione di dare una registrazione della data e ora in cui sono fatte le misure, sul biglietto del cliente. La precisione é quella standard di questo tipo di CHIP ed é possibile che sia necessario mettere a punto l'orologio di tanto in tanto per garantire un orario preciso. L'errore standard é di circa 1/2 ora ogni anno. Questo chip viene alimentato da una batteria al litio ricaricabile che è opportuno far sostituire da un tecnico autorizzato ogni 5 anni.

Mantenimento dati

Alcuni dati (es. intestazione o contatori) sono memorizzati in un apposito chip. Non esiste alcuna garanzia che questi dati non si alterino in seguito a malfunzionamento della scheda, anche se questo é altamente improbabile. In caso di sostituzione della scheda sarà necessario riprogrammarli.

Carta termica e vita testina stampante

Questo apparecchio é fornito di stampante termica per la stampa dello scontrino. Siccome la carta termica é abrasiva, la testina ha una vita limitata, che comunque é di alcuni anni. Potrebbe però danneggiarsi facilmente in seguito all'uso di carta di pessima qualità. Per questo motivo é indispensabile ai fini della garanzia sulla testina della stampante, utilizzare carta originale da noi fornita, o di qualità equivalente.

Temperatura di esercizio

Questo apparecchio é progettato per funzionare adeguatamente da 15° a 30° centigradi

Accensione e spegnimento

Questo apparecchio può funzionare in modo continuo con carico intermittente. Onde limitare il consumo della retroilluminazione del display è consigliabile spegnerlo negli orari di chiusura dell'esercizio.

Smaltimento

Questo è un apparecchio elettronico e deve essere smaltito in modo adeguato, conformemente alle disposizioni di legge, e non deve essere gettato tra i rifiuti ordinari! Potete inviarcelo perchè venga da noi smaltito gratuitamente.

Contatti per eventuali errori

Tutte le informazioni fornite in questo manuale sono date in buona fede. Qualora riscontraste incongruenze od errori, vi preghiamo di comunicarcelo. I nostri dati sono riportati sull'ultima pagina.

LIMITAZIONI ALL'USO

Sicurezza

Questo è un apparecchio a doppio isolamento di classe II e non necessita di un circuito di protezione (non serve la messa a terra). E' importante che non vengano aperti gli involucri dell'apparecchio e dell'alimentatore quando l'apparecchio è connesso alla presa elettrica.

Supervisione di un operatore esperto

Questo apparecchio deve funzionare sotto la supervisione di una persona pratica della misurazione della pressione arteriosa, onde fornire all'utilizzatore consigli opportuni per un corretto uso.

Posizionamento apparecchio

L'apparecchio deve essere posizionato su di un supporto stabile e sicuro, in modo da non muoversi durante la misurazione e da non costituire pericolo per il pubblico.

Ripetizione della misurazione da parte di personale medico

Trattandosi di un misuratore automatico e data la particolare criticità della misurazione della pressione arteriosa, é necessario che la misura sia ripetuta da un medico prima di procedere a diagnosi o all'assunzione di medicinali.

Non utilizzare in luoghi umidi

Questo apparecchio non é adatto per funzionare in luoghi umidi o dove ci sia possibilità di getti di liquidi o di spruzzi.

Posizione di misurazione

Perché la misurazione sia attendibile é necessario che il centro del bracciale sia all'altezza del cuore. Utilizzare una sedia regolabile in altezza.

Gamma di misurazione

L'apparecchio misura la diastolica fino ad un minimo di 40 mmhg per non stancare inutilmente il braccio del paziente, poiché anche se ci sono persone che hanno pressione diastolica rilevabile al di sotto di tale limite, ciò non costituisce dato patologico.

Numero massimo di misurazioni per ora per paziente

La misura della pressione arteriosa deve essere effettuata a riposo e almeno 10 minuti dopo ogni tipo di sforzo, senza che siano state assunte bevande eccitanti. Per una migliore precisione e per evitare ristagno venoso e ammaccature é necessario aspettare almeno 1 minuto tra una misura e l'altra. Non ripetere più di 15 misure in un'ora sulla stessa persona.

Disturbi da parte di telefoni cellulari
Per quanto l'apparecchio sia stato costruito per avere un alto grado di insensibilità ai disturbi, si consiglia di non effettuare misure in presenza di un apparecchio cellulare in funzione a meno di 1 metro dall'apparecchio.

Gas anestetici infiammabili e ossigeno
Apparecchio **non** adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili e ossigeno in concentrazioni superiori a quella atmosferica

Ricambi originali, cavo elettrico, fusibile
Perché l'apparecchio continui a funzionare bene e in sicurezza é indispensabile che siano utilizzati solo ricambi originali. In caso di perdita o danni al cavo elettrico di alimentazione richiederne uno originale al fabbricante, non usare altri cavi. Il fusibile posto all'interno dell'alimentatore deve venire sostituito solo da personale specializzato, con uno equivalente (vedere SPECIFICHE TECNICHE)

Alimentatore
L'apparecchio deve essere alimentato con l'Alimentatore per ATP-XM fornito.
Usare l'apparecchio SOLO con questo alimentatore.
Usare l'alimentatore SOLO con questo apparecchio.

Assistenza tecnica autorizzata
Qualsiasi intervento deve essere effettuato solo da tecnici autorizzati da DPS-Promatic srl.

REGISTRAZIONE DATI DI RICONOSCIMENTO

Il numero di serie dell'apparecchio è indicato nell'etichetta posta sotto l'apparecchio. Scriveteli nello spazio sottostante subito. Fate sempre riferimento al modello e al numero di serie quando chiamate il rivenditore per assistenza relative a questo apparecchio.

Modello : AUTOPRESS ATP-XM

Numero di Serie : ______________________

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	Questo dispositivo è di Classe II, a doppio isolamento. Non necessita di messa a terra.
	Questo dispositivo è equipaggiato di una parte applicata di tipo B che è il bracciale per la rilevazione della pressione.
	Questo dispositivo è una apparecchiatura elettronica e non deve essere gettata nei rifiuti, ma deve venire smaltita conformemente alle prescrizioni di legge. Il fornitore provvederà gratuitamente allo smaltimento, se richiesto.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Sistema di misurazione oscillometrico con rilevazione algoritmica della pressione sistolica e diastolica e media
(stampa della media disabilitabile)

- LCD grafico 128x64 pixels per una precisa indicazione all'operatore della procedura da seguire nel corso della misurazione

- Stampante termica per una veloce stampa dei dati pressori

- Intestazione biglietto programmabile

- Controllo discesa aria a microprocessore

APERTURA IMBALLO

- Togliere gentilmente l'apparecchio dal suo imballo.
- Verificare che non ci siano parti rottesi durante il trasporto. Se si riscontrassero problemi di questo tipo é necessario avvisare il fornitore entro 8 giorni dal ricevimento dell'apparecchio.
- Nell'imballo ci devono essere, oltre a questo manuale e all'apparecchio, il cavo di alimentazione, l'alimentatore e 2 rotoli di carta termica. In caso qualcosa mancasse, avvisare immediatamente il fornitore (contatti elencati in fondo al manuale).
- Leggete attentamente questo manuale prima di effettuare qualsiasi operazione.
- Non provate ad alimentare o svolgere operazioni sull'apparecchio senza aver prima letto accuratamente questo manuale.
- Conservate l'imballo per poter eventualmente rispedire l'apparecchio per interventi di assistenza tecnica.

INSTALLAZIONE E VERIFICA

- L'installazione di questo apparecchio non presenta difficoltà particolari in quanto lo stesso é spedito già tarato, corredato di cavo di alimentazione collegabile ad una qualsiasi presa di corrente standard. Usate solo il cavo fornito con l'apparecchio e nel caso in futuro lo perdeste o si danneggiasse richiedetene uno originale.
- Posizionate l'apparecchio su di un supporto stabile in modo che non ci siano movimenti che possano falsare la misura e in modo da garantire una adeguata sicurezza contro il pericolo di caduta.
- Utilizzate una sedia regolabile in modo da garantire all'utilizzatore la possibilità di portare il centro della fascia all'altezza del cuore nel corso della misurazione.

COLLEGAMENTO CON ALIMENTATORE E FASCIA

Fascia e alimentatore originali vanno collegati nei rispettivi connettori

ATP-XM collegato con alimentatore e fascia

Istruzioni per il collegamento

- Verificate che il tavolo su cui il paziente deve appoggiare il braccio sia ben stabile e che non traballi. Questo potrebbe falsare le misurazioni.

- Inserite il cavo che collega apparecchio e alimentatore nella presa dell'apparecchio a fondo, in modo che sia ben fisso

- Collegate il cavo ad una presa provvista di interruttore salvavita, in un impianto conforme alla legislazione vigente.
  Questo apparecchio non necessita di circuito di terra di protezione.
  Non posizionate l'alimentatore in un punto ove sia difficile, in caso di necessità, disconnetterlo dalla presa di rete.

- NON USATE ASSOLUTAMENTE prese triple per collegare l'apparecchio. Nel caso dobbiate dividere la presa con un altro apparecchio, usate sempre ciabatte multipresa di qualità.

- Non collegate l'apparecchio sul circuito in cui sono alimentati, nelle vicinanze, tubi al neon, in particolare se di tipo lampeggiante.

- Nel caso doveste far verificare l'efficienza del fusibile posto all'interno dell'alimentatore, scollegate sempre l'apparecchio dalla presa di alimentazione prima di procedere.

ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO

Accensione

Per accendere l'apparecchio è necessario aver inserito la presa di alimentazione e aver collegato l'alimentatore alla presa. A questo punto è sufficiente premere per un attimo il tasto START e l'apparecchio si attiverà.

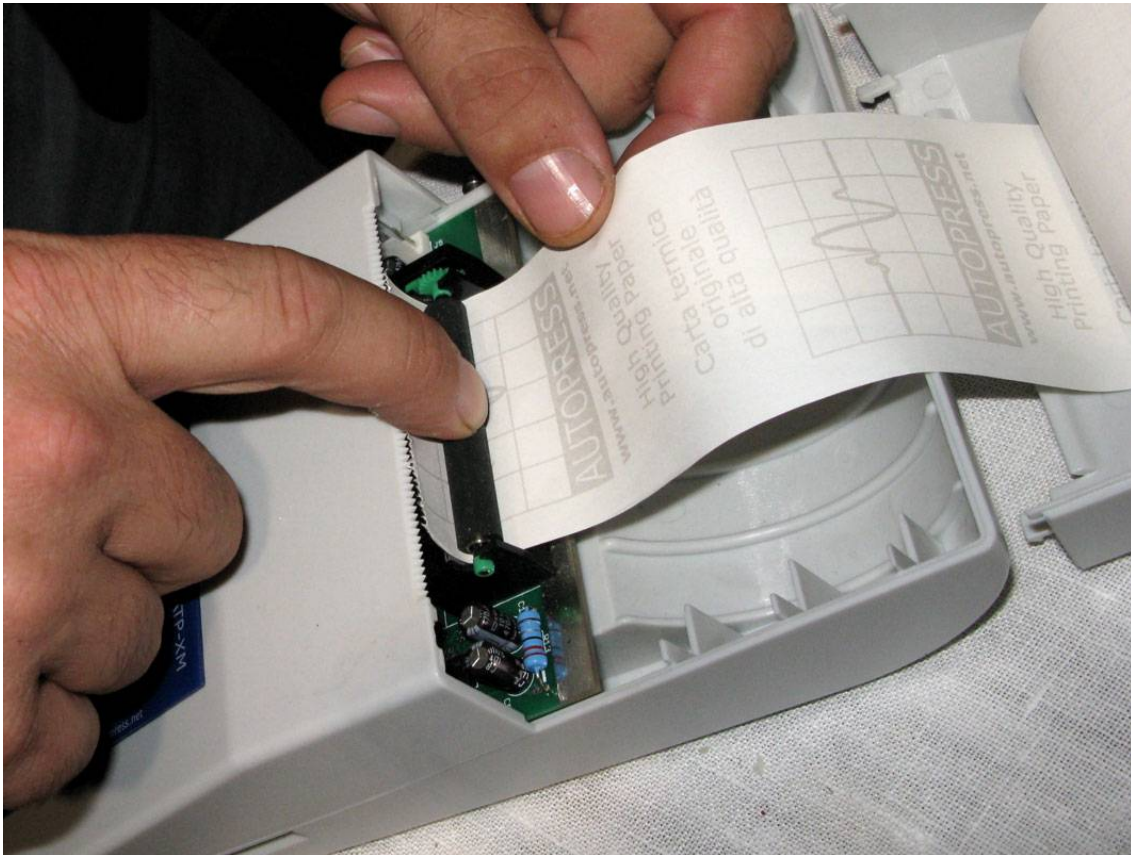
N.B. Se, all'accensione il tasto START viene mantenuto continuamente premuto per 5 secondi, l'apparecchio entrerà nel menu di servizio

Spegnimento

Per spegnere l'apparecchio occorre tenere premuto il tasto STOP per 5 secondi. Non è necessario scollegare le prese di alimentazione, né dall'apparecchio, né dall'alimentatore.

MONTAGGIO CARTA

Apertura vano carta, lato sensibile e identificazione parti

Per aprire il vano che alloggia il rotolo di carta termica, premere la protuberanza indicata e sollevare verso l'alto, come indicato dalla freccia.

In questa immagine potete vedere alcune cose di fondamentale importanza per il montaggio della carta:

1. poichè l'inserimento della carta viene fatto ad apparecchio alimentato e ci sono alcuni componenti accessibili, è importante non effettuare questa operazione con braccialetti metallici che, toccando questi componenti, potrebbero danneggiare l'apparecchio.
2. Lato sensibile carta: deve essere in basso. Per identificarlo provate a riscaldare la carta o ad annerirla strisciando velocemente un'unghia sui due lati. Il lato che si annerirà é quello sensibile. Se usate carta originale, il lato sensibile è quello bianco, senza scritte.
3. Fessura stampante, sotto il rullo in gomma: è dove dovrete introdurre la carta dopo averla tagliata diritta e non in modo obliquo.
4. Rullo in gomma: è quello che dovrete girare leggermente per aiutare l'inserimento

Caricamento carta

1. togliete ogni residuo di carta del rotolo precedente
2. accendete l'apparecchio
3. presentate la carta, tagliata in modo diritto, alla fessura posteriore della stampante
4. la stampante inizierà a tentare di caricare la carta
5. girate il rullo verso il basso in modo da agevolare il caricamento (se non girerete il rullo la stampante non riuscirà a caricare la carta da sola)
6. appena la carta inizia ad uscire dalla stampante, in alto, attendere che la procedura di carico termini.

Fare attenzione a ché la carta non si curvi verso l'alto altrimenti il sensore continuerà a indicare fine carta.

Avanzamento carta (FEED)

Mentre l'apparecchio è nella schermata principale (in attesa di START per effettuare la misurazione), mantenendo premuto START per 1 secondo è possibile avanzare la carta di alcuni cm.

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE

La funzione fondamentale di questo apparecchio é di misurare la pressione arteriosa ed é necessario che si proceda in modo corretto per ottenere risultati affidabili.

- Verificate che il tavolo ove viene appoggiato il braccio del paziente sia ben stabile, in caso contrario i movimenti indotti provocherebbero certamente letture sbagliate
- Fate sempre rilassare il paziente prima di iniziare la misurazione, poiché in seguito a sforzo la sistolica potrebbe essere sensibilmente più alta del normale
- Fate togliere abiti pesanti e maglioni ma, per una questione di igiene, é necessario misurare sempre con un indumento leggero.
  (Vedere capitolo: Manutenzione)
- Il paziente non deve ASSOLUTAMENTE parlare durante la misurazione, questo provocherebbe pulsazioni false che ne comprometterebbero l'attendibilità
- Il paziente deve respirare normalmente, una respirazione affannosa o comunque anormale si riflette in un andamento strano della misurazione.

Come iniziare la misurazione

Occorre innanzitutto posizionare la fascia intorno al braccio del paziente, con il tubo che esca verso il basso, all'incirca in corrispondenza dell'arteria brachiale (quella normalmente usata per la misurazione della pressione arteriosa).

Per iniziare la misurazione é sufficiente premere il pulsante START dell'apparecchio.
N.B. Premere ma non mantenere premuto, poiché mantenendo premuto il pulsante per 1 secondo circa, la stampante avanzerà la carta.

- l'apparecchio inizierà la misurazione facendo lo zero della pressione presente nel bracciale, questo può richiedere anche qualche secondo (non più di 5, in caso contrario ci può essere un'anomalia)

- poi inizierà a gonfiare fino a circa 180 mmhg. Se questo valore fosse insufficiente, l'apparecchio provvederà automaticamente a rigonfiare fino alla pressione necessaria (Intelligent Pumping Function). Questo valore varia da persona a persona ed é in funzione della pressione sistolica.
- A questo punto la pressione inizierà a scendere, arrivando fino ad un minimo di 50 mmhg, se necessario. Questo apparecchio e' equipaggiato di un algoritmo speciale per il controllo della velocita' di discesa dell'aria, in modo che si mantenga a livello ottimale a prescindere dalla dimensione del braccio e della quantita' di aria presente nel bracciale.
- A fine misurazione, la fascia si sgonfierà ed i valori compariranno sullo schermo
- A questo punto l'apparecchio stampera' automaticamente un biglietto con i valori pressori.

Esempi di biglietto stampati da ATP-XM

```
------------------------
    AUTOPRESS ATP-XM
------------------------
12-02-09           10:30
------------------------
  FARMACIA DELLA PROVA
   VIA DEI TESTANTI 1
      CITTAFINTA
------------------------
SIS:                 120
DIA:                  80
VALORI ESPRESSI IN  MMHG
------------------------
PUL:                  60
   BATTITI PER MINUTO
------------------------
```

Esempio di biglietto stampato dal misuratore senza pressione media (MAP)

```
------------------------
    AUTOPRESS ATP-XM
------------------------
12-02-09           10:30
------------------------
   FARMACIA CENTRALE
     VIA EDISON 21
     FORLIMPOPOLI
------------------------
SIS:                 120
DIA:                  80
MAP:                  93
VALORI ESPRESSI IN  MMHG
------------------------
PUL:                  60
   BATTITI PER MINUTO
------------------------
```

Esempio di biglietto stampato dal misuratore con pressione media (MAP)

MENU DI SERVIZIO

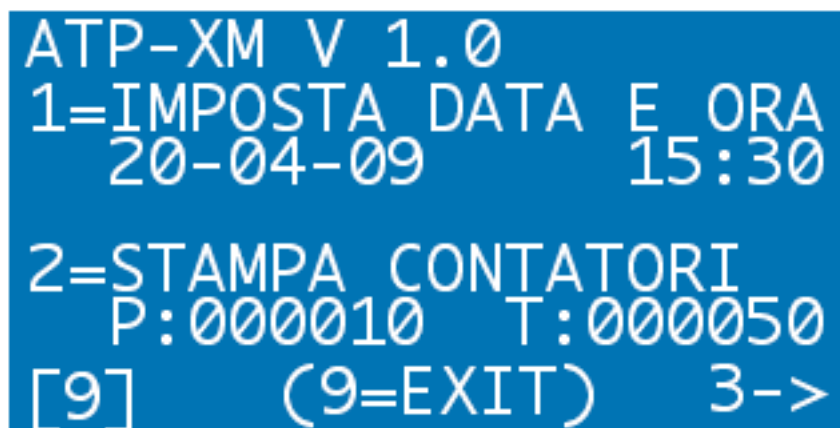
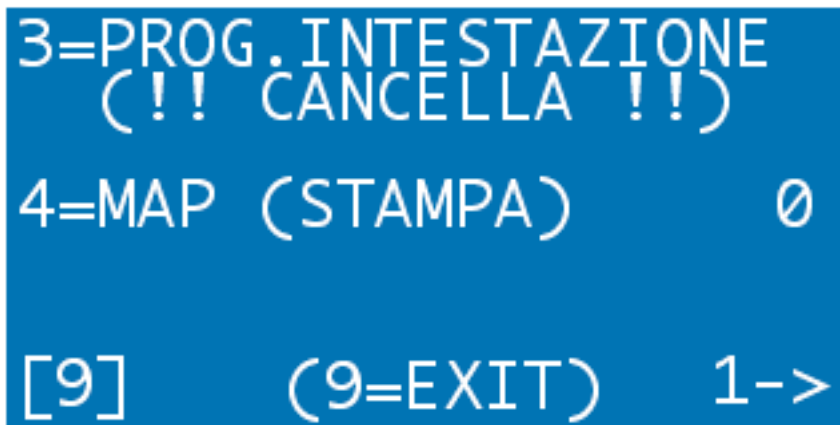
Come entrare nel menu di servizio

Per entrare nel menu occorre accendere l'apparecchio e tenere premuto costantemente il pulsante START per 5 secondi. L'apparecchio deve avere la carta, altrimenti non entrerà nel menu di servizio.
Una volta che l'apparecchio è entrato nel menu di servizio, apparirà la schermata sotto riprodotta, che permette di impostare data e ora e vedere o stampare i contatori totali e parziali.
Per cambiare l'opzione prescelta, indicata in basso a sinistra fra parentesi quadre, premere il tasto STOP. Per selezionare l'opzione prescelta, premere il tasto START.
Selezionando [9] si esce dal menu di servizio.
Selezionando [3] si passa alla schermata successiva, ove vengono proposte altre opzioni.

fig. T1

fig. T2

Impostazione data e ora
Per impostare data e ora selezionare 1.
A questo punto sarà possibile inserire la nuova data e la nuova ora in campi che appariranno sotto i dati attuali

```
1=IMPOSTA DATA E ORA
  20-04-09     15:30
  XX-XX-XX     XX:XX
```

Una volta terminato l'inserimento dei minuti, l'orologio verrà aggiornato automaticamente.

Visualizzazione e stampa contatori
Nella prima schermata è possibile leggere i contatori parziali e totali.
Per stampare i contatori, selezionare l'opzione 2.
Stampando i contatori si azzerano automaticamente i parziali

Programmazione intestazione
L'opzione 3 permette di programmare una nuova intestazione per il biglietto. Una volta entrati, saranno visibili i vecchi testi, che possono essere cancellati premendo il numero corrispondente alla riga da programmare.

```
1/2/3=RIGA DA PROGR.
1X____________________
2_____________________
3_____________________
 12345678901234567890
20 CAR. AUTO CENTRATI
5=STAMPA INTESTAZIONE
[9]  (9=EXIT)
```

Fig. T3

Si possono programmare 3 righe di 21 caratteri, scelte con 1, 2 o 3.
Una volta scelta la riga, la X diventa un cursore: _
Si possono programmare i seguenti caratteri:
 ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ0123456789-.,'
selezionabili in sequenza con il tasto STOP
N.B. Prima della lettera A c'è il carattere SPAZIO

Una volta che si è trovato il carattere giusto, occorre sceglierlo con i tasto START. A questo punto il cursore incrementerà la posizione e verrà riproposto lo stesso carattere per la posizione successiva. Questo potrà essere cambiato nella solita sequenza, per mezzo del tasto STOP.
E' necessario arrivare in fondo alla riga, programmando spazi, se non ci sono altri caratteri. Lo spazio è il carattere fra la Z e lo 0.

Centratura Automatica
L'intestazione viene sempre centrata automaticamente

Programmazione righe successive
Per programmare le altre due righe, è sufficiente scegliere l'opzione 2 o 3.

Stampa intestazione
Per stampare l'intestazione è necessario scegliere l'opzione 5

Stampa pressione media (MAP)
Come indicato in figura T2, per scegliere se stampare o meno la pressione media, occorre farlo tramite l'opzione 4. In questo modo si porterà a 0 o a 1 il valore in fondo alla riga. 0 disabilita la stampa della pressione media. 1 la abilita.

MANUTENZIONE

Pulizia generale

Abbiate cura di mantenere pulito il vostro misuratore, utilizzando prodotti non aggressivi (vanno bene, per esempio prodotti per la pulizia dei vetri), in particolare sconsigliamo l'alcool denaturato poiché i prodotti utilizzati per denaturarlo hanno effetti deleteri sulle plastiche. Nel fare questa operazione é consigliabile spegnere l'apparecchio.

Pulizia Fascia

La fascia entra in contatto con il corpo delle persone che si misurano. Per questo raccomandiamo di effettuare le misure sempre con un indumento leggero e non a braccio nudo.
La fascia deve essere mantenuta pulita con un panno inumidito di acqua e sapone neutro.

Sostituzione fascia

la fascia dell'apparecchio é un dispositivo estremamente importante per la precisione della misurazione.
Questa fascia deve essere sostituita ogni 2000 misurazioni oppure almeno ogni 2 anni, in base all'evento che si verifica prima.

Taratura sfigmomanometro

Il Ministero della Sanità, con la circolare numero 55 del 15-6-83 (vedere a pag. 7) ha dato parere favorevole all'installazione di sfigmomanometri automatici in farmacia, a patto che questi siano verificati e calibrati periodicamente dai costruttori. Il periodo fra una calibrazione e l'altra deve essere stabilito dal fabbricante.
Per questo apparecchio, il periodo stabilito dal fabbricante é di sei mesi. L'apparecchio deve quindi essere tarato e calibrato ogni sei mesi secondo le procedure stabilite. Per semplicità all'accensione appare un messaggio che indica quando dovrebbe essere effettuato il prossimo controllo semestrale.
Il primo controllo semestrale, dopo sei mesi dall'acquisto, viene effettuato gratuitamente. In seguito sarà sufficiente stipulare un contratto con il tecnico di zona che sia stato da noi autorizzato a fornire certificato di calibrazione.
Non sottovalutate questo aspetto perché é fondamentale per il buon funzionamento dell'apparecchio e per non incorrere in sanzioni.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

L'apparecchio non si accende

Verificate che la presa di corrente nel retro dell'apparecchio sia inserita a fondo.
Verificate che la spina sia inserita a fondo nella presa 230V.
Verificate che ci sia corrente nella spina in cui avete collegato l'apparecchio.
Verificate che il pulsante START e STOP siano efficienti e si muovano liberamente (che non siano per esempio bloccati da sporco o altro materiale).
Se il problema persiste chiamate l'assistenza tecnica.

La stampante stampa ma non scrive niente sul biglietto

Verificate di non aver inserito la carta a rovescio, con il lato sensibile dalla parte sbagliata. Vedere capitolo relativo al caricamento carta.
State utilizzando carta originale per questo apparecchio?

Non é possibile rilevare la pressione a certe persone

E' perfettamente normale, se questo accade in una percentuale di circa il 5%. Se, per esempio, nell'effettuare la misura, voi stessi riscontrate che gli impulsi sono molto bassi (corrispondono alle linee verticali che appaiono sullo schermo, per bassi si intende minori di 3 mm in altezza) potete essere certi che l'apparecchio avrà difficoltà ad effettuare un'analisi dei dati e per questo indicherà errore.
Potete provare a fare riposare il braccio di questa persona, farglielo alzare per 10 secondi (per far rifluire il sangue venoso) e poi provare a ripetere la misura posizionando correttamente il braccio. In questo caso é indispensabile effettuare la misura a braccio nudo.

LISTA CODICI DI ERRORE

Errore 01
Fine carta. Aprire lo scomparto posteriore e inserire un nuovo rotolo.

Errore 02
Errore di pressurizzazione.
L'apparecchio dà questo errore nel caso in cui non riesca a pressurizzare nel tempo prefissato (ad esempio per tubo o fascia rotta) o nel caso in cui la pressione salga troppo in fretta (ad esempio
per una strozzatura del tubo.

Errore 03
Velocità di discesa troppo bassa
L'apparecchio dà questo errore nel caso in cui l'aria scenda per oltre 10 secondi ad una velocità inferiore a 1 mmhg al secondo.
Questo errore potrebbe essere dovuto ad una strozzatura del tubo della fascia.

Errore 04
Velocità di discesa troppo alta
L'apparecchio dà questo errore nel caso in cui l'aria scenda per oltre 10 secondi ad una velocità superiore a 10 mmhg al secondo.
Questo errore potrebbe essere dovuto ad un foro nel tubo o nella fascia.

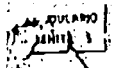
Errore 05
Profilo oscillometrico incoerente
L'apparecchio dà questo errore nel caso in cui l'andamento dei picchi di pressione che costituiscono il profilo oscillometrico non rientri nella norma. In genere questo errore è dovuto a movimenti del paziente.

Errore 06
Pulsazioni fuori dalla gamma di misurazione
Questo apparecchio misura pulsazioni da 40 a 180 battiti al minuto.
Al di sotto o al di sopra di questi valori, l'apparecchio darà errore.

Errore 07
Valori Pressori fuori dalla gamma di misurazione
Questo apparecchio misura sistolica e diastolica entro una gamma sotto riportata. Al di fuori di questa gamma, l'apparecchio darà errore.
Gamma: 60<sistolica<280 ; 40<diastolica<160; 10<sis-dia<150

Errore 08
Numero pulsazioni rilevate insufficiente
L'apparecchio dà questo errore nel caso in cui non vengano rilevate un numero di pulsazioni sufficienti a costituire un profilo oscillometrico analizzabile.

Errore 09
Misurazione troppo lunga
E' intervenuto il timer di sicurezza che interrompe una misurazione, sgonfiando la fascia, se questa è duata più di 2 minuti. Si tratta di una salvaguardia per il braccio del paziente nel caso di difetti.

APPENDICE A: CIRCOLARE MINISTERIALE

CIRCOLARE N. 55 — Roma, 15 giugno 1983

Ministero della Sanità
DIR. GEN. SERV. FARM. - DIV. VII

N. 800.7 F AG. 166/380
Risposta al Foglio del
N.

OGGETTO: Installazione nelle farmacie di apparecchi automatici per la misurazione della pressione e per la determinazione della glicemia.

... indirizzi omessi ...

Come è noto, con circolare n. 30 del 28 marzo 1980, si dette comunicazione delle prime valutazioni espresse dal Consiglio Superiore di Sanità sulle installazione in farmacia di apparecchi per la misurazione automatica della pressione.

Il predetto alto Consesso ha, di recente, sottoposto a più approfondita valutazione la questione di cui trattasi. Dopo aver rilevato che il controllo pressorio da parte dei pazienti può costituire un utile ausilio nel monitoraggio della terapia ipertensiva e che l'impiego di tale procedura risulta esente da rischi, ha espresso parere favorevole all'installazione nelle farmacie di apparecchi automatici per la misurazione della pressione arteriosa, a condizione però che le apparecchiature suddette siano sottoposte a frequenti controlli tecnici per garantirne la buona funzionalità ai fini dell'attendibilità dei dati.

Sotto quest'ultimo profilo, il Consiglio Superiore di Sanità ha richiamato l'attenzione sulla normativa prevista dalla legge 12 agosto 1982, n. 597, auspicando che nelle more dell'attuazione di detta legge, i farmacisti vengano sensibilizzati dai relativi ordini professionali sull'opportunità di provvedere alla revisione tecnica della strumentazione in loro possesso.

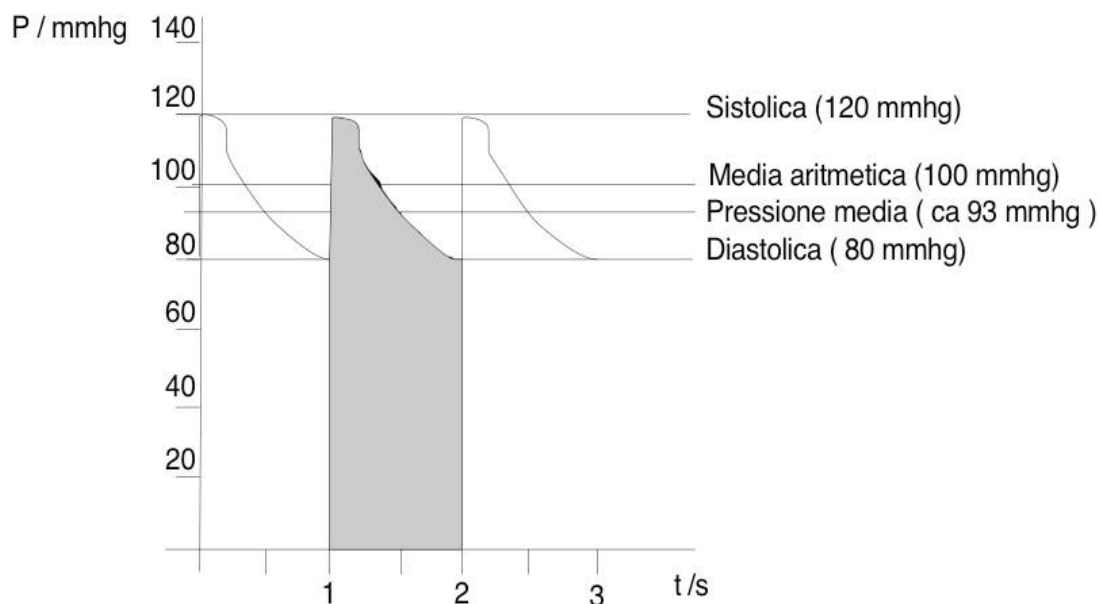
Nell'occasione, si comunica che recentemente il predetto Consiglio si è, invece, espresso in senso contrario alla installazione in farmacia di apparecchi per la determinazione estemporanea della glicemia, ritenendo che il loro uso richieda una adeguata preparazione culturale da parte del paziente, che le modalità del prelievo dei campioni di sangue non escludano possibili inconvenienti e che il giudizio del ri

./..

Come é evidente da questa circolare del 1983, é fatto obbligo di sottoporre gli Sfigmomanometri utilizzati in farmacia a frequenti controlli.
Per questo apparecchio la frequenza di controllo adeguata é di 6 mesi.

APPENDICE B: CENNI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA

Che cos'é la pressione arteriosa

Il circuito sanguigno é fondamentalmente un sistema idraulico con una pompa (il cuore), un sistema di tubi (arterie e vene), e alcuni meccanismi di regolazione della pressione che agiscono sia sull'efficienza della pompa che sulla dimensione dei condotti.
Ovviamente questo é molto semplificativo, ma é comunque sufficiente per quanto ci proponiamo di discutere.
Se questo circuito fosse in una condizione statica (cuore arrestato) ci sarebbero circa 7 mmhg di pressione all'interno del sistema ma questo non é di interesse nel nostro caso, trattandosi di pazienti a cuore fermo.
Trattandosi di un sistema dinamico, la pressione varia da un massimo, che corrisponde all'espulsione del sangue da parte del cuore (pressione sistolica) e da un minimo (pressione diastolica), che corrisponde al massimo riempimento del cuore, per effetto della spinta effettuata dai vasi in base alla loro elasticità.
La pressione Diastolica é quindi quella che sempre, come minimo, abbiamo all'interno del corpo, la Sistolica é invece quella presente , per una frazione di secondo, nel momento in cui il cuore pompa il sangue nel circuito.

Pressione Sistolica, Diastolica e Media

La pressione media (MAP Mean Arterial Pressure)

Esiste una pressione Media (detta anche MAP, ovvero Mean Arterial Pressure), che é quella mediamente presente nel circuito. Questo valore corrisponde all'integrale della forma d'onda di una pulsazione espressa in variazione di pressione nel tempo.
In pratica, presa una singola pulsazione, si tratta di calcolare l'area della stessa. La pressione media sarà quella data dall'altezza del rettangolo di pari area, con una base di dimensione identica alla pulsazione.
La pressione media é un valore funzionale del sistema e non deve essere confusa con la media aritmetica di sistolica e diastolica ((sistolica-diastolica)/2 + diastolica).

Una formuletta approssimativa per il calcolo della pressione media é la seguente : (Sistolica-Diastolica)/3+Diastolica. In pratica una persona con Sistolica 120 mmhg e diastolica 80 mmhg avrebbe una pressione media di circa 93 mmhg.
Siccome questo valore é funzione della forma d'onda dell'impulso che cambia con l'elasticità del sistema e vari altri parametri, é chiaro che solo pressione media di una buona percentuale di persone può essere calcolata con questa formula. In realtà spesso questo valore é diverso ed ha interessanti utilizzi nel campo medico. Questo apparecchio rileva la pressione media con un algoritmo e non con il calcolo approssimativo sopra esposto. Per questo motivo ci saranno quasi sempre differenze dovute all'approssimazione del calcolo e non alla precisione dello strumento.

La pressione media non deve inoltre essere confusa con la media delle sistoliche e delle diastoliche rilevate in momenti diversi, ad un paziente, come é a volte possibile con apparecchi di uso domestico. In questo caso si tratta di fare una media aritmetica dei valori sistolico e diastolico di una serie di misure effettuate.

Cenni sulla misurazione della pressione arteriosa

La misurazione della pressione arteriosa é già parte della storia, vediamo quali sono stati i più significativi progressi in questo campo:

- 1733: il reverendo Stephen Hales effettua un famoso esperimento in cui dimostra che il sangue sale fino ad 8 piedi e 3 pollici in un tubo di vetro inserito nell'arteria di un cavallo

- 1828: misurazione della pressione arteriosa diretta negli animali con uno sfigmo manometro a mercurio effettuata da Jean-Leonard Marie Poiseuille

- 1896: Scipione Rivarocci introduce il primo sfigmomanometro a mercurio ad avvolgimento del braccio

- 1905: il giovane medico dell'esercito russo, Nicolai Sergeivich Korotkov, introduce la tecnica di auscultazione per la rilevazione della pressione sistolica e diastolica.

- 1940: Ayman e Goldshine dimostrano che la pressione misurata a casa é inferiore alla pressione misurata in clinica

- 1964: Hinman descrive il primo apparecchio veramente portatile per la misurazione della pressione arteriosa

- 1988: DPS-Promatic introduce il primo apparecchio video-sfigmo, per la misurazione completamente automatica, guidata, della pressione arteriosa.

- 1993: DPS-Promatic introduce il primo apparecchio per la misurazione 24 ore con programmazione e stampa dei dati effettuata attraverso l'apparecchio installato in farmacia.
- 2001: DPS-Promatic introduce TCH, l'apparecchio professionale semplice da usare in farmacia e ambulatorio con controllo della discesa dell'aria a microprocessore in tecnologia Fuzzy Logic
- 2009: DPS-Promatic progetta e produce AUTOPRESS ATP-XM, un misuratore professionale, di dimensioni contenute, che non necessità di circuito di messa a terra.

Anche se il metodo di misurazione Riva-Rocci ci ha servito bene negli ultimi 100 anni é in realtà evidente ormai che il metodo tradizionale di misurazione é destinato a scomparire. Questo sia per la pressione da parte di gruppi ambientalisti per l'eliminazione del mercurio e principalmente per eliminare il pregiudizio degli operatori, causa principale di errore nelle misure.
Oltre a questo bisogna considerare che la misurazione tradizionale effettuata con lo stetoscopio, richiede una preparazione che non tutti hanno. Apparirà sempre più evidente quanto un apparecchio sosfisticato, ovviamente senza pregiudizi e ben istruito da un programma adeguato, sia migliore di una persona che può essere frettolosa, non adeguatamente preparata, con pregiudizi e magari un pò sorda.

Problematiche della misurazione della pressione arteriosa
La misurazione della pressione arteriosa più precisa é quella effettuata in forma invasiva, connettendosi al circuito sanguigno e rilevando la variazione di pressione in modo certo.
Ovviamente questo metodo non può essere utilizzato giornalmente e da oltre 100 anni si é cercato di sviluppare metodi non invasivi per il controllo della pressione.
Fondamentalmente ci sono 2 metodi utilizzati negli apparecchi costruiti per misurare la pressione in forma non invasiva, quello Microfonico e quello Oscillometrico.

Metodo Microfonico
Si tratta dello stesso metodo utilizzato dal medico con lo stetoscopio, con la differenza che i suoni Korotkoff sono auscultati da un circuito elettronico per mezzo di un microfono e non da un orecchio umano.
Questo metodo ha come maggiore limitazione la necessità di un esatto posizionamento del microfono, oltre alle problematiche relative alla scomparsa dei suoni per un certo periodo tra massima e minima e alla continuazione dei suoni anche fino a valori di pressione molto bassa, specie nelle donne incinte.

Metodo Oscillometrico
Questo é di gran lunga il metodo più utilizzato dagli apparecchi elettronici di nuova generazione. Questo metodo libera dalla necessità di un esatto posizionamento della fascia e permette di conoscere con buona precisione la pressione media, che corrisponde al massimo delle oscillazioni. In pratica il passaggio del sangue nel braccio provoca una variazione di pressione all'interno della fascia, che viene rilevata dall'apparecchio grazie ad un sensore molto sensibile. Questi impulsi hanno un andamento dal quale, con un apposito algoritmo, é possibile rilevare la pressione Sistolica e quella diastolica.

Differenze di rilevazione tra i vari metodi
A causa della differenza della metodologia di rilevazione, é evidente ed é ben risaputo come la stessa persona, nello stesso momento, abbia valori pressori diversi , se rilevati con i tre sistemi sopra descritti. E' evidente che un iperteso apparirà sempre come tale e un ipoteso anche. Bisogna però tenere a mente come differenze anche di 10/15 punti siano perfettamente normali tra questi diversi sistemi di misurazione. Se poi si fa un confronto con la misurazione effettuata con metodo tradizionale da personale umano, a volte la differenza é anche più significativa per effetto e dell'errore introdotto dal pregiudizio (la tendenza a dare comunque valori standard a cui ci si é assuefatti , tipo 120/80 anzichè 128/86) e per il famoso effetto Camice Bianco che può aumentare di parecchio i valori pressori nelle persone più emotive.

Differenze di rilevazione con lo stesso metodo
Anche assumendo di misurare sempre con lo stesso apparecchio, sempre nello stesso modo, ci saranno comunque differenze dovute agli orari in cui si effettua la misurazione (é buona norma effettuare sempre le misure alla stessa ora, lontano dai pasti), e alle condizioni fisiche e psichiche del paziente. Purtroppo ancora oggi, esiste una disinformazione abissale a questo riguardo e dobbiamo confrontarci sovente con operatori che pensano alla misurazione della pressione arteriosa come alla misurazione della pressione delle gomme, dimenticando oltretutto come, anche in questo caso, il valore cambi di parecchio in base alle condizioni ambientali e alla strada percorsa.

Difficoltà di rilevazione in certe persone
La misurazione della pressione deve essere effettuata restando calmi ed immobili senza parlare. Queste condizioni sono necessarie sia presso un medico sia con un apparecchio elettronico.
Spesso le persone sono portate a pensare che l'apparecchio elettronico possa misurare correttamente anche se la persona sotto misurazione parla o si muove: niente di più errato! Questa é una causa ricorrente di errori.
Esiste poi una categoria di persone, che per particolare conformazione fisica, non possono essere misurate con un apparecchio elettronico.

Questo perché un apparecchio funziona con parametri standard che sono dedotti da uno studio sulla popolazione. Siccome purtroppo (anzi per fortuna) non siamo tutti uguali, ci sono casi che deviano dallo standard di un percentuale che non permette di dare valori attendibili
con la metodica usata. E' quindi necessario in questi casi fare riferimento ad un medico .
Se avete problemi con qualche persona, dovete considerare che almeno il 5% delle persone non sono misurabili con un apparecchio elettronico. Quindi prima di pensare che l'apparecchio non funziona, fate un calcolo e verificate questa percentuale. Capita spesso infatti di sentirsi dire "l'apparecchio non funziona" e poi si scopre che in realtà misura 100 persone bene e 1 diversamente da come viene misurata dal medico. In questo caso il 'problema' é in quella persona e non nell'apparecchio.

Problematiche dovute alla circonferenza del braccio

Per una ottimale misura della pressione in base agli standard attuali, la larghezza della fascia deve essere circa il 40% della circonferenza del braccio. Per questo motivo questo apparecchio misura ottimamente persone con braccia di circa 30 cm di circonferenza. Tenderà a sovrastimare leggermente persone con braccia più grosse e a sottostimare leggermente persone con braccia più piccole.
Queste differenze diverranno via via più evidenti con l'allontanamento dalla circonferenza ideale.

Problematiche dovute alla taratura

Qualsiasi apparecchio che effettui misurazioni, deve essere periodicamente sottoposto a taratura. Questo vale anche per il misuratore di pressione, che peraltro é un dispositivo molto complesso. La circolare ministeriale 55 (vedere a appendice A) prescrive controlli periodici effettuati da personale specializzato sugli apparecchi. E' indispensabile che richiediate controlli solo alle persone indicate da DPS-Promatic srl.

SPECIFICHE TECNICHE

Tensione di alimentazione:	230V 50/60Hz
Assorbimento:	20 VA
Fusibili:	1 da 0,315 A posto all'interno dell'alimentatore

Sistema di misura:	Oscillometrico
Sistema di confronto per taratura:	Auscultatorio
Circonferenza del braccio minima	18 Cm
Circonferenza Ottimale	31 Cm
Circonferenza Massima	38 Cm
Gamma di misurazioni diastolica:	51<diastolica<160
Gamma di misurazioni Sistolica:	66<sistolica<240
Gamma di misurazione pulsazioni (battiti/minuto):	40<pulsazioni<180
Minima differenza fra Sistolica e diastolica:	10 mmhg
Massima differenza fra Sistolica e diastolica	150 mmhg
Precisione misurazione pressione:	+/- 3 mmhg da 0 a 300 mmhg
Precisione conteggio pulsazioni:	+/- 5% se rilevate almeno 10 pulsazioni

Intervallo di taratura suggerito	6 mesi

Tipo di stampa:	Termica
Tipo di carta usata:	Rotolo di carta temica max 25 mt (5 cm di diametro)
Gonfiaggio:	Per mezzo di pompa rotativa
Sgonfiaggio :	Per mezzo di valvola controllata dal microprocessore

Pressione massima raggiungibile :	300 mmhg
Tempo massimo di mantenimento pressurizzazione:	3 minuti

Isolamento: Classe II tipo B

Valore IP: tipo IPX0

Protezione gas anestetici infiammabili e ossigeno: apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili e concentrazioni di ossigneo superiori a quella atmosferica

Apparecchio per funzionamento continuo con carico intermittente

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il fabbricante:	DPS-Promatic srl via Edison 21 47122 Forlì Italia
	dichiara che il seguente
Prodotto:	Sfigmomanometro Elettronico Modello: ATP-XM
Nomi Commerciali:	AUTOPRESS ATP-XM
	E' conforme alla seguente direttiva: 93/42/CEE recepita con D.L. 46 del 24/2/97

Norme applicate:
EN 60601-1:2007: Apparecchi Elettromedicali.
Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
EN 1060-1: Sfigmomanometri non invasivi. Requisiti generali
EN 1060-3: Sfigmomanometri non invasivi.
Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna.

Questo apparecchio di classe IIA è conforme ai requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE e il sistema qualità aziendale è confome ai requisiti definiti nell'allegato II della direttiva e verificato dall’organismo notificato CERMET, Nr.0476

Forlì 12-09-2009

DPS-Promatic srl

Massimo Portolani

Revisioni di Software e modifiche introdotte

La versione attuale è la 1.0X (x sta per un numero da 1 a 9)
Alla data attuale non esistono modifiche al software da documentare

REVISIONE MANUALE E CONTATTI

Questa é la revisione 1.2
del manuale di istruzioni
dello sfigmomanometro elettronico
modello AUTOPRESS ATP-XM

redatta il 10-10-09

dal Fabbricante:

DPS-Promatic srl
via Edison 21
47122 Forlì Italy

Per contattarci:
E-mail: dps1@dps-promatic.com
Fax: 0543-725274
Telefono: 0543-723428